

**Ministry of Higher Education
and Scientific Research
University of Mosul
College of Pharmacy**



Simplification of Patients Reporting Adverse Events of Chemotherapy

**Shahad Abdul-Salam Mohammed Qassim
Al-Mukhtar**

**M.Sc. Dissertation
In
Pharmacy**

**Supervised By
Assist. Prof. Dr. Mohammed Ibrahim Mohammed Aladul
Dr. Manal Mohammed Younus**

2025 A.D.

1446 A.H.

Abstract

Background: Though chemotherapies are necessary for treating cancers, they often result in adverse events (ADEs) that seriously affect the quality of life in patients. Monitoring and following up on ADEs are critical for improving patient safety, the effectiveness of treatment, and drug safety. Underreporting is still a major problem because of several challenges, such as fatigue among patients, low literacy, and time constraints among healthcare professionals (HCPs). This study aimed to develop and assess a newly developed (simplified) electronic reporting form for oncology patients to enhance the quality and quantity of ADE reports, ultimately improving patient care and drug safety outcomes.

Methods: The study began with a survey of the number of patients with cancer attending the Oncology and Nuclear Medicine Hospital in Mosul City, as well as the most commonly used chemotherapies for inpatients and outpatients. Patients' and HCPs' ADEs reporting data were retrieved from the VigiFlow and VigiLyze databases during 2023 for national and international ADEs reports, respectively. A new patient reporting form for oncology patients was developed, validated, and piloted using a convenient sample of 403 patients from the Oncology and Nuclear Medicine Hospital in Mosul City between November 2023 and February 2024. The collected data underwent statistical analyses.

Results: The statistical analysis of data from VigiFlow and VigiLyze indicated that patients in Nineveh, Iraq, as well as in Jordan, Egypt, and Turkey, under-reported ADEs related to chemotherapy medications. This trend was observed across all regions except the United Arab Emirates, which exhibited a high reporting rate of 52.43% for chemotherapy-related ADEs by patients. A comparison between the existing paper-based forms and the newly developed electronic form revealed significant differences. The electronic form demonstrated a more comprehensive and detailed approach, offering several advantages over the traditional paper-based forms in terms of accessibility, user-friendliness, data quality, clarity of instructions, and language used. The data collected through the newly developed electronic form were evaluated both qualitatively and quantitatively. The electronic form achieved a high completeness score of 98%, and approximately two-thirds of participants (60.5%) expressed agreement with its use. Most of the reported symptoms were moderate in severity. Several significant correlations were identified through correlation analysis. Thematic analysis revealed three main categories: preference for

electronic forms, concerns about electronic forms, and factors influencing form acceptance. Segmented regression analysis showed a significant increase ($p < 0.001$) in the reporting rate following the introduction of the newly developed electronic reporting form.

Conclusion: This study showed that the implementation of the newly developed reporting form can potentially improve cancer care by increasing data accuracy, patient engagement, and treatment adherence. It enhances communication between patients and HCPs, leading to better clinical outcomes. However, challenges like technology accessibility and internet connection limitations remain. Recommendations include promoting digital tools, ensuring equitable access, and further research into long-term effects and usability.



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة الموصل
كلية الصيدلة

تبسيط عملية ابلاغ المرضى عن الأعراض الجانبية للعلاج الكيميائي

شهد عبد السلام محمد قاسم المختار

رسالة ماجستير في

الصيدلة

بإشراف

ا.م.د. محمد ابراهيم محمد العدول

د. منال محمد يونس

٢٠٢٥ م

١٤٤٦ هـ

الخلاصة

الخلفية: على الرغم من أن العلاج الكيميائي ضروري لعلاج مرض السرطان، إلا أنه غالبًا ما يؤدي إلى ظهور أعراض جانبية تؤثر بشكل سلبي على جودة حياة مرضى السرطان. تعد مراقبة ومتابعة الأعراض الجانبية أمرًا بالغ الأهمية لسلامة المرضى وفعالية العلاج وتحسين سلامة الأدوية. غير أن قلة معدلات الإبلاغ عن الأعراض الجانبية المصاحبة للعلاج الكيميائي لا تزال المشكلة الرئيسية وذلك لوجود عدة تحديات مثل الإرهاق الذي يعاني منه مرضى السرطان، وانخفاض المستوى التعليمي للمرضى، وضيق وقت المختصين في الرعاية الصحية. تهدف هذه الدراسة إلى تطوير وتقييم نموذج إبلاغ جديد (مبسط) لتعزيز جودة وعدد تقارير الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الناتجة عن الأدوية الكيميائية، مما يؤدي في النهاية إلى تحسين رعاية المرضى وسلامة الأدوية.

الطرق: بدأت الدراسة بإحصاء عدد مرضى السرطان الذين يرتادون مستشفى الأورام والطب النووي في مدينة الموصل، بالإضافة إلى العلاجات الكيميائية الأكثر استخدامًا للمرضى الداخليين والخارجيين. تم سحب وتحليل بيانات تقارير الإبلاغ عن الأعراض الجانبية المبلغ عنها من قبل المرضى ومتخصصي الرعاية الصحية من قاعدة البيانات VigiFlow و VigiLyze خلال عام 2023. تم تطوير نموذج إلكتروني جديد ومبسط للإبلاغ عن الأعراض الجانبية المصاحبة للعلاج الكيميائي مخصص لمرضى الأورام وتمت تجربته والتحقق من صحته. تم جمع عينة مناسبة مكونة من 403 مريض من مستشفى الأورام والطب النووي في مدينة الموصل للفترة بين تشرين الثاني 2023 وشباط 2024. خضعت البيانات التي تم جمعها للتحليل الإحصائي.

النتائج: أشار التحليل الإحصائي للبيانات من VigiFlow و VigiLyze إلى أن المرضى في نينوى بالعراق، وكذلك في الأردن ومصر وتركيا، لم يتم الإبلاغ عن أدوية العلاج الكيميائي لديهم بشكل كافٍ. باستثناء الإمارات العربية المتحدة، التي أظهرت معدلًا مرتفعاً (52.43%) للتفاعلات الضارة الناجمة عن العلاج الكيميائي التي أبلغ عنها المرضى. وكشفت المقارنة بين النموذج المستخدم بالفعل والنموذج الإلكتروني المطور حديثاً عن وجود اختلافات كبيرة؛ وقد أظهر الأخير نهجاً أكثر شمولاً وتفصيلاً، إلى جانب مزايا مختلفة مقارنة بالنماذج الورقية المستخدمة بالفعل. من حيث إمكانية الوصول وسهولة الاستخدام وجودة البيانات والاتجاهات واللغة المستخدمة. تم تقييم البيانات التي تم جمعها بواسطة النموذج الإلكتروني المطور حديثاً من الناحيتين النوعية والكمية. يوفر النموذج الإلكتروني المطور حديثاً درجة اكتمال عالية تبلغ (98%). وافق ما يقرب من ثلثي المشاركين (60.5%) على نموذج الإبلاغ الإلكتروني الذي تم تطويره حديثاً. وكانت معظم الأعراض المبلغ عنها متوسطة الخطورة. وقد لوحظت العديد من تحليلات الارتباط الهامة. حدد التحليل الموضوعي ثلاث فئات:

تفضيل النماذج الإلكترونية، والمخاوف بشأن النماذج الإلكترونية، والعوامل المؤثرة في قبول النموذج. أظهر تحليل الانحدار المجزأ زيادة كبيرة ($P < 0.001$) في معدل الإبلاغ بعد تقديم نموذج الإبلاغ المطور حديثاً.

الاستنتاج: اظهرت هذه الدراسة أن استخدام نموذج الإبلاغ الإلكتروني المطور حديثاً يمكن أن يحسن من رعاية مرضى السرطان من خلال زيادة دقة البيانات، ومشاركة المرضى، والالتزام بالعلاج. وهذا بدوره يعزز من تحسين التواصل بين المرضى ومتخصصي الرعاية الصحية، مما يؤدي إلى نتائج سريرية أفضل. ومع ذلك، لا تزال هناك تحديات متمثلة بالتكنولوجيا، وقيود الاتصال بالإنترنت. وتشمل التوصيات تعزيز الاستثمارات الإلكترونية، وضمان الوصول الى اليها، وإجراء المزيد من الأبحاث حول التأثيرات طويلة الأمد وسهولة الاستخدام.